

Euroopan unionin virallinen lehti

C 343



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

56. vuosikerta

23. marraskuuta 2013

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
II <i>Tiedonannot</i>		
EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT		
Euroopan komissio		
2013/C 343/01	Ohjeet, annettu 5 päivänä marraskuuta 2013, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista ⁽¹⁾	1
2013/C 343/02	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.6922 – Triton/Logstor) ⁽¹⁾	15
2013/C 343/03	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC) ⁽¹⁾	15
2013/C 343/04	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG) ⁽¹⁾	16
2013/C 343/05	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia COMP/M.7031 – Eurenco/Maxamchem/Manuco) ⁽¹⁾	16

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2013/C 343/06	Euron kurssi	17
---------------	--------------------	----

FI

Hinta:
3 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

V Ilmoitukset

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

Euroopan komissio

2013/C 343/07	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc) ⁽¹⁾	18
2013/C 343/08	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾	19
2013/C 343/09	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾	20

MUUT SÄÄDÖKSET

Euroopan komissio

2013/C 343/10	Vastaus kanteleeseen CHAP(2013) 3076	21
---------------	--------------------------------------	----



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Ohjeet,

annettu 5 päivänä marraskuuta 2013,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/C 343/01)

JOHDANTO

Nämä ohjeet perustuvat direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 84 artiklaan ja 85 b artiklan 3 kohtaan.

Komissio julkaisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet vuonna 1994⁽²⁾. Maaliskuussa 2013⁽³⁾ julkaistiin tarkistetut ohjeet, joissa otettiin huomioon lääkkeiden asianmukaisten varastointi- ja jakelutapojen kehitys Euroopan unionissa sekä direktiivissä 2011/62/EU⁽⁴⁾ asetetut uudet vaatimukset.

Tässä versiossa korjataan tarkistettujen ohjeiden kohdissa 5.5 ja 6.3 havaitut asiavirheet. Lisäksi siinä selostetaan tarkemmin tarkistuksen perusteet ja annetaan päivämäärä, josta ohjeita aletaan soveltaa.

Versio korvaa maaliskuussa 2013 annetut ohjeet.

Lääkkeiden tukkukauppa on tärkeä osatekijä toimitusketjun integroidussa hallinnassa. Lääkkeiden jakeluverkostosta on tullut

yhä monimutkaisempi, ja siinä on mukana lukuisia toimijoita. Näissä ohjeissa esitetään asianmukaisia välineitä, jotka auttavat tukkukauppiaita heidän toiminnassaan ja joilla vältetään lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun. Kun näitä ohjeita noudatetaan, jakeluketju pysyy valvonnassa, jolloin voidaan huolehtia lääkkeiden laadusta ja niiden ominaisuuksien säilymisestä.

Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 17 kohdan mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan "kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua". Nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppioiden tai proviisoreiden ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.

Tukkukauppiaina toimivalla henkilöllä on oltava tukkukauppalupa. Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan g alakohdassa säädetään, että tukkukauppioiden on noudatettava lääkkeiden hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita.

Valmistusluvan haltijalla on lupa toimittaa luvan piiriin kuuluvia lääkkeitä. Jos valmistajat harjoittavat omien tuotteidensa jakelua, niiden on noudatettava hyvää jakelutapaa.

Tukkukauppiiaan mahdollinen sijoittautuminen tai toimiminen jollain tietyllä tullialueella, kuten vapaa-alueella tai vapaavarastossa, ei vaikuta tukkukaupan määrittelmään. Kaikki tukkukaupatoimintaan (esim. vienti, hallussapito tai toimittaminen)

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet, EYVL C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽³⁾ Ohjeet, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista, EUVL C 68, 8.3.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun, EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74.

liittyvät velvollisuudet pätevät myös tällaisiin kauppiaisiin. Myös muiden lääkkeiden jakelussa toimivien toimijoiden olisi noudatettava niihin sovellettavissa olevia näiden ohjeiden osia.

Muillakin toimijoilla, kuten välittäjillä, voi olla oma roolinsa lääkkeiden jakelukanavassa. Lääkkeiden välittäjiin on direktiivin 2001/83/EY 85 b artiklan mukaisesti sovellettava tiettyjä tukku-kauppiaisiin sovellettavia vaatimuksia ja lääkkeiden välittämistä koskevia erityismääräyksiä.

LUKU 1 – LAADUNHALLINTA

1.1 Periaate

Tukkukauppiaiden on pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit, ja riskinhallintatoimenpiteet⁽¹⁾. Kaikki tukkukauppatoiminnan osa-alueet olisi määriteltävä selvästi, ja niitä olisi tarkistettava järjestelmällisesti. Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät prosessit ja niihin tehtävät merkittävät muutokset olisi perusteltava ja tapauksen mukaan validoitava. Laatujärjestelmä on organisaation johdon vastuulla ja edellyttää johdolta hallinnointivastuuta ja aktiivista osallistumista. Myös muun henkilöstön olisi sitouduttava järjestelmän toimivuuteen.

1.2 Laatujärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmän olisi katettava organisaation rakenne, menettelyt, prosessit ja resurssit samoin kuin ne toiminnot, joilla varmistetaan se, että valmisteen voidaan uskoa säilyttävän laatunsa ja ominaisuuksiensa koskemattomuuden ja että valmiste pysyy laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana.

Laatujärjestelmä olisi dokumentoitava täysimääräisesti, ja sen toimivuutta olisi seurattava. Kaikki laatujärjestelmään liittyvät toiminnot olisi määriteltävä ja dokumentoitava. Käytössä olisi oltava laatukäsikirja tai vastaava.

Hallinnointia varten olisi nimettävä vastuuhenkilö, jolla on selvästi määritelty oikeus ja vastuu huolehtia laatujärjestelmän käytöstä ja ylläpidosta.

Tukkukaupan johdon olisi varmistettava, että kaikille laatujärjestelmän osille on osoitettu riittävät resurssit eli pätevää henkilökuntaa ja sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet.

Laatujärjestelmää kehitettäessä tai muokattaessa olisi otettava huomioon tukkukauppiain toimintojen laajuus, rakenne ja monimutkaisuus.

Käytössä olisi oltava muutoksenhallintajärjestelmä. Järjestelmässä olisi noudatettava laaturiskinhallinnan periaatteita, ja sen olisi oltava oikeasuhteinen ja tehokas.

Laatujärjestelmällä olisi varmistettava seuraavat:

- i) Lääkkeiden hankinnassa, hallussapidossa, toimittamisessa tai maastaviennissä noudatetaan hyvän jakelutavan vaatimuksia.
- ii) Johdon vastuut on määritelty selvästi.
- iii) Valmisteet toimitetaan oikeille vastaanottajilleen kohtuujassa.
- iv) Kirjanpito on ajantasainen.
- v) Poikkeamiset vahvistetuista menettelyistä dokumentoidaan ja tutkitaan.
- vi) Poikkeamien korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi toteutetaan korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä laaturiskinhallinnan periaatteiden mukaisesti.

1.3 Ulkoistettujen toimintojen hallinnointi

Laatujärjestelmän olisi katettava myös sellaisten ulkoistettujen toimintojen valvonta ja uudelleentarkastelu, jotka liittyvät lääkkeiden hankintaan, hallussapitoon, toimittamiseen tai maastaviintiin. Näihin prosesseihin tulisi sisältyä laaturiskinhallinta ja seuraavat:

- i) Arvioidaan sopimusjakelijan sopivuus ja kyky toteuttaa asianomaiset toiminnot ja tarkastetaan tarvittaessa hyväksymisstatus.
- ii) Määritellään osapuolten vastuut ja viestintäprosessit laatuun liittyvien toimintojen osalta.
- iii) Seurataan ja tarkastellaan sopimusjakelijan toimintaa ja mahdollisesti tarvittavien parannustoimien kartoittamista ja toteuttamista säännöllisesti.

1.4 Johdon suorittama katselmus ja seuranta

Johdolla olisi oltava käytössään muodollinen prosessi, jolla laatujärjestelmästä tehdään katselmus määräajoin. Katselmuksen olisi sisällettävä seuraavat:

- i) laatujärjestelmän tavoitteiden täyttymisen mittaaminen
- ii) sellaisten toimintaindikaattorien arviointi, joilla voidaan seurata laatujärjestelmän sisäisten prosessien toimivuutta (kuten valitukset, poikkeamat, korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja muutokset prosesseihin), palaute ulkoistetuista toiminnoista, itsearviointimenettelyt, joihin sisältyy riskinarviointi ja auditointi, ja ulkoiset arviot, kuten tarkastukset, havainnot ja asiakasauditoinnit
- iii) esiin tulevat sääntelyyn, ohjeistukseen ja laatuun liittyvät kysymykset, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään
- iv) innovaatiot, jotka voisivat tehostaa laatujärjestelmää
- v) liiketoimintaympäristön ja tavoitteiden muutokset.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan h alakohta.

Kunkin laatujärjestelmästä tehdyn katselmuksen tulokset olisi dokumentoitava viipymättä, ja niistä olisi tiedotettava sisäisesti tehokkaalla tavalla.

1.5 Laaturiskinhallinta

Laaturiskinhallinta on systemaattinen prosessi, jolla arvioidaan, valvotaan ilmoitetaan ja tarkastellaan lääkkeiden laatuun liittyviä riskejä. Sitä voidaan soveltaa sekä ennakoivasti että takautuvasti.

Laaturiskinhallinnalla olisi varmistettava, että laaturiskien arviointi perustuu tieteelliseen tietoon, prosessista saatuun kokemukseen ja viime kädessä potilaan suojelua koskeviin yhteyksiin. Prosessin tason, muodollisuuden ja dokumentoinnin olisi vastattava riskin tasoa. Esimerkkejä laaturiskinhallinnan prosesseista ja sovelluksista löytyy Kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (ICH) ohjeesta Q9.

LUKU 2 – HENKILÖSTÖ

2.1 Periaate

Lääkkeiden moitteeton jakelu on riippuvainen ihmisistä. Sen vuoksi tarvitaan riittävästi pätevää henkilöstöä suorittamaan kaikki tukkukauppiaan vastuulla olevat tehtävät. Henkilöstön olisi ymmärrettävä omat vastuunsa selvästi, ja ne olisi kirjattava.

2.2 Vastuuhenkilö

Tukkukauppiaan on nimettävä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on täytettävä kaikki kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetty pätevyysvaatimukset ja edellytykset⁽¹⁾. Farmasia-alan tutkinto on suotava. Vastuuhenkilöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus ja hyvää jakelutapaa koskeva tuntemus ja koulutus.

Vastuuhenkilön olisi suoritettava vastuullaan olevat tehtävät henkilökohtaisesti ja olla jatkuvasti tavoitettavissa. Vastuuhenkilö voi delegoida tehtäviä muttei vastuutaan.

Vastuuhenkilön kirjallisessa työnkuvauksessa olisi määriteltävä hänen valtuutensa tehdä vastuullaan oleviin seikkoihin liittyviä päätöksiä. Tukkukauppiaan olisi annettava vastuuhenkilölle tämän tehtävien täyttämiseen tarvittavat määritellyt valtuutukset, resurssit ja vastuu.

Vastuuhenkilön olisi suoritettava tehtävänsä siten, että voidaan varmistaa, että tukkukauppiaan voi osoittaa hyvän jakelutavan noudattamisen ja että julkisen palvelun velvoitteet täyttyvät.

Vastuuhenkilön vastuulle kuuluvat seuraavat:

- i) sen varmistaminen, että laadunhallintajärjestelmää käytetään ja pidetään yllä

- ii) keskittyminen vastuutoimintojen hallintoon ja kirjanpidon tarkkuuteen ja laatuun

- iii) sen varmistaminen, että perus- ja jatkokoulutusohjelmat ovat käynnissä ja niitä pidetään yllä

- iv) lääkkeiden markkinoilta poistamisen koordinointi ja ripeä toteuttaminen

- v) sen varmistaminen, että asialliset asiakasvalitukset käsitellään tehokkaasti

- vi) sen varmistaminen, että toimittajat ja asiakkaat hyväksytään

- vii) sellaisten ulkoistettujen toimintojen hyväksyminen, jotka voivat vaikuttaa hyvään jakelutapaan

- viii) sen varmistaminen, että sisäisiä tarkastuksia tehdään asianmukaisin säännöllisin väliajoin ennalta vahvistetun ohjelman mukaisesti ja että tarpeelliset korjaavat toimenpiteet toteutetaan

- ix) asianmukaisen kirjanpidon pitäminen delegoiduista tehtävistä

- x) päättäminen palautettujen, hylättyjen, pois vedettyjen tai väärennettyjen valmisteiden loppusijoittamisesta

- xi) myyntivarastoon tehtävien palautusten hyväksyminen

- xii) sen varmistaminen, että tietyille valmisteille kansallisessa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia noudatetaan⁽²⁾.

2.3 Muu henkilöstö

Lääkkeiden tukkukaupan kaikissa vaiheissa olisi oltava riittävä määrä pätevää henkilöstöä. Tarvittavan henkilöstön määrä riippuu toiminnan määrästä ja laajuudesta.

Tukkukauppiaan organisaatio olisi esitettävä organisaatiokaaviossa. Kaikkien työntekijöiden tehtävät, vastualueet ja keskinäiset suhteet olisi ilmoitettava selvästi.

Keskeisissä asemassa toimivien työntekijöiden tehtävät ja vastualueet olisi kirjattava kirjallisiin työnkuvauksiin, joissa ilmoitetaan myös mahdolliset sijaisjärjestelyt.

2.4 Koulutus

Kaikkiin tukkukauppatoimintaan osallistuvien työntekijöiden olisi saatava koulutusta hyvän jakelutavan vaatimuksista. Heillä olisi oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus ennen tehtäviensä aloittamista.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 79 artiklan b alakohta.

⁽²⁾ Direktiivin 2001/83/EY 83 artikla.

Henkilöstön olisi saatava perus- ja jatkokoulutusta, joka liittyy heidän tehtäviinsä ja perustuu kirjallisiin menettelyihin ja toteutetaan kirjallisen koulutusohjelman mukaisesti. Vastuuhenkilön olisi lisäksi pidettävä yllä hyvään jakelutapaan liittyvää henkilöstön osaamista säännöllisellä koulutuksella.

Koulutuksessa olisi käsiteltävä myös valmisteen tunnistamista ja sen välttämistä, että toimitusketjuun pääsee väärennettyjä lääkkeitä.

Tavallista tiukempia käsittelyolosuhteita edellyttäviä valmisteita käsittelevälle henkilöstölle olisi annettava erityiskoulutusta. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi vaaralliset valmisteet, radioaktiivinen materiaali, väärinkäyttöriskiltään suuret valmisteet (kuten huumaus- ja psykotrooppiset aineet) ja lämpöherkät valmisteet.

Kaikesta koulutuksesta olisi pidettävä kirjaa, ja koulutuksen tehokkuutta olisi arvioitava ja dokumentoitava määräajoin.

2.5 Puhtaus

Käyttöön olisi otettava suoritettavien toimintojen kannalta merkityksellisiä työntekijöiden hygieniaan liittyviä menettelyjä, joita olisi noudatettava. Menettelyjen pitäisi kattaa terveys, hygienia ja vaatetus.

LUKU 3 – TILAT JA LAITTEET

3.1 Periaate

Tukkukauppiaalla on oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet⁽¹⁾ lääkkeiden kunnollisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi. Tilojen olisi oltava puhtaat ja kuivat, ja niiden lämpötila olisi pidettävä hyväksyttävissä rajoissa.

3.2 Toimitilat

Toimitilat olisi suunniteltava tai mukautettava niin, että varmistetaan varastointiolosuhteiden pysyminen vaaditun mukaisina. Niiden olisi oltava asianmukaisesti turvattu, rakenteellisesti ehjiä ja riittävän suuria, jotta lääkkeitä pystytään varastoimaan ja käsittelemään turvallisesti. Varastotiloissa pitäisi olla riittävä valaistus, jotta kaikki toiminnot voidaan suorittaa oikein ja turvallisesti.

Jos tukkukauppia ei suoraan vastaa tiloista, niistä olisi tehtävä sopimus. Sopimustilojen olisi kuuluttava erillisen tukkukauppialuvan piiriin.

Lääkkeitä olisi säilytettävä erillisissä tiloissa, jotka on merkitty selvästi ja joihin pääsevät vain valtuutetut työntekijät. Jos

fyysisen erottelun sijasta käytetään jotain muuta järjestelmää, kuten tietokoneistettuun järjestelmään perustuvaa sähköistä erottelua, järjestelmän olisi tarjottava vastaavantasoinen suoja ja se pitäisi validoida.

Valmisteet, joiden loppusijoittamisesta on vielä päätettävä tai jotka on poistettu myyntivarastosta, olisi eristettävä joko fyysisesti tai vastaavalla sähköisellä järjestelmällä. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi väärennökseksi epäillyt ja palautetut valmisteet. Myös unionin ulkopuolelta vastaanotetut lääkkeet, joita ei ole tarkoitettu unionin markkinoille, olisi eristettävä fyysisesti. Toimitusketjusta löydetty väärennetyt, vanhentuneet, poisvedetyt ja hylätyt lääkkeet olisi välittömästi eristettävä fyysisesti ja varastoitava erilliseen tilaansa, jossa ei säilytetä muita lääkkeitä. Näiden tilojen asianmukaisesta turvallisuudesta olisi huolehdittava, jotta ne pysyvät erillään myyntivarastosta. Alueet olisi merkittävä selvästi.

Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sellaisten valmisteiden varastointiin, joille on vahvistettu erityisiä käsittelyohjeita kansallisessa lainsäädännössä. Tällaisten valmisteiden (esim. huumaus- ja psykotrooppiset aineet) osalta voidaan vaatia erityisiä varastointiolosuhteita (ja erityisiä lupia).

Radioaktiiviset materiaalit ja muut vaaralliset valmisteet ja sellaiset valmisteet, joihin liittyy erityisiä palo- tai räjähdysriskejä (esim. lääkekaasut, palavat aineet, syttyvät nesteet ja kiinteät aineet), olisi varastoitava yhteen tai useampaan erilliseen tilaan paikallisen lainsäädännön ja asianmukaisten turvallisuustoimien mukaisesti.

Valmisteet olisi vastaanotto- ja lähetyslaitureilla suojattava säältä. Vastaanotto- ja lähetysalueet olisi erotettava riittävällä tavalla varastotiloista. Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla tulevat ja lähtevät valmisteet pysyvät valvonnassa. Vastaanotettujen valmisteiden tutkimiseen olisi osoitettava omat, asianmukaisesti varustetut tilat.

Asiattomien pääsy luvanaalaisten tilojen kaikkiin osiin olisi estettävä. Siihen käytettäisiin tavallisesti valvontalaitteella varustettua murtohälytysjärjestelmää ja asianmukaista kulunvalvontaa. Vierailijoilla tulisi olla isäntä.

Toimi- ja varastointitilojen pitäisi olla puhtaita, roskattomia ja pölyttömiä. Käyttöön olisi otettava siivousohjelmat, -ohjeet ja -kirjanpito. Kontaminaation välttämiseksi olisi käyttöön valittava asianmukaiset siivousvälineet ja puhdistusaineet.

Tilat olisi suunniteltava ja varustettava siten, ettei niihin pääse hyönteisiä, jyrjsijöitä tai muita eläimiä. Käytössä olisi oltava ennalta ehkäisevä tuholaisorjuntaohjelma.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 79 artiklan a alakohta.

Henkilökunnan lepo-, pesu- ja virkistystilat olisi riittävällä tavalla erotettava varastointitiloista. Elintarvikkeiden, juomien, tupakointitarvikkeiden ja henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden vienti varastointitiloihin olisi kiellettävä.

3.2.1 Lämpötilan ja ympäristön valvonta

Lääkkeiden varastointiympäristön tarkastamiseen pitäisi olla sovat laitteet ja menettelyt. Tarkasteltaviin ympäristötekijöihin kuuluvat tilojen lämpötila, valaistus, kosteus ja puhtaus.

Varastointitilassa olisi ennen sen käyttöönottoa tehtävä alustava lämpötilaselvitys edustavissa olosuhteissa. Lämpötilanseurantalaitteiden sijoittamisesta olisi päätettävä selvityksen tulosten perusteella siten, että huolehditaan niiden sijoittamisesta sellaisille alueille, joilla lämpötilanvaihtelu on suurinta. Selvitys olisi toistettava riskinarvioinnin tulosten perusteella tai silloin, kun tilaan tai lämpötilanvalvontalaitteisiin tehdään merkittäviä muutoksia. Pienissä muutaman neliömetrin kokoisissa huoneenlämpötilassa olevissa tiloissa olisi arvioitava mahdolliset riskit (esim. lämmityslaitteet) ja sijoitettava lämpötilanseurantalaitteet vastaavasti.

3.3 Laitteet

Kaikki lääkkeiden varastointiin ja jakeluun vaikuttavat laitteet olisi suunniteltava, sijoitettava ja pidettävä kunnossa sellaisen tason mukaisesti, joka sopii niiden käyttötarkoitukseen. Toiminnan toimivuuden kannalta olennaisten keskeisten laitteiden kunnossapitoa varten olisi laadittava huoltosuunnitelma.

Lääkkeiden varastointiympäristön valvontaan tai seuraamiseen käytettävät laitteet olisi kalibroitava riskin- ja luotettavuusarvioinnin perusteella määritellyin aikavälein.

Laitteiden kalibroinnissa olisi noudatettava kansallista tai kansainvälistä mittaustandardia. Käytössä olisi oltava sopivat hälytysjärjestelmät, jotka hälyttävät ennalta määriteltyjen varastointiolosuhteiden muuttumisesta. Hälytystasot olisi asetettava tarkoituksenmukaisella tavalla, ja hälytymiä olisi testattava säännöllisesti riittävääntasoisien toimivuuden varmistamiseksi.

Laitteiden korjaaminen, huolto ja kalibrointi olisi tehtävä niin, etteivät lääkkeiden ominaisuudet vaarannu.

Keskeisten laitteiden korjauksista, huolloista ja kalibroinneista olisi pidettävä asianmukaista kirjaa, ja tulokset olisi säilytettävä. Keskeisiä laitteita ovat esimerkiksi kylmävarastot, valvontalaitteella varustetut murtohälytys- ja kulunvalvontajärjestelmät, jääkaapit, lämpö-kosteusmittarit tai muut lämpötilan ja kosteuden kirjauslaitteet, ilmankäsittelylaitteet ja sellaiset laitteet, joita käytetään yhteydessä toimitusketjun myöhempien osiin.

3.3.1 Tietokoneistetut järjestelmät

Ennen kuin tietokoneistettu järjestelmä otetaan käyttöön, olisi osoitettava asianmukaisilla validointi- tai verifiointitutkimuksilla, että järjestelmä pystyy tuottamaan halutut tulokset tarkasti, jatkuvasti ja toistettavasti.

Järjestelmästä pitäisi olla kirjallinen ja yksityiskohtainen kuvaus (jossa on tarpeen mukaan diagrammeja). Kuvaus olisi pidettävä ajan tasalla. Siinä olisi kuvattava tietokoneistetun järjestelmän periaatteet, tavoitteet, turvatoimet, laajuus ja keskeiset ominaisuudet ja annettava kuvaus sen käytöstä ja siitä, miten se toimii yhdessä muiden järjestelmien kanssa.

Ainoastaan valtuutettujen henkilöiden pitäisi saada syöttää tietoja järjestelmään tai muuttaa niitä.

Tiedot olisi suojattava fyysisesti tai sähköisesti, ja niitä olisi suojeltava vahingossa tai ilman valtuuksia tehdyiltä muutoksilta. Tallennettujen tietojen saatavuus olisi tarkastettava määräajoin. Niistä olisi tehtävä varmuuskopio säännöllisin väliajoin. Tiedoista tehty varmuuskopiot olisi säilytettävä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta erillisessä ja turvallisessa paikassa.

Järjestelmän häiriöiden tai vikaantumisen varalta olisi määriteltävä menettelyt. Niihin pitäisi kuulua myös järjestelmät tietojen palauttamiseksi.

3.3.2 Toimivuusarviointi ja validointi

Tukkukauppiaiden olisi määritettävä keskeiset laitteet, joiden toimivuus on arvioitava, ja/tai keskeiset prosessit, jotka on validoitava, jotta voidaan varmistaa, että laitteet asennetaan ja prosessit suoritetaan moitteettomasti. Toimivuusarvioinnin ja/tai validoinnin laajuus (esim. varastointi, varastokeräily ja lähettämötoiminnot) olisi määritettävä dokumentoidun riskinarvioinnin avulla.

Laitteiden toimivuusarviointi ja prosessien validointi olisi tehtävä ennen käytön aloittamista ja merkittävien muutosten – kuten korjaukset ja huolto – jälkeen.

Validoinnista ja toimivuusarvioinnista olisi laadittava seloste, jossa esitetään tiivistetysti tulokset ja kommentoidaan mahdollisesti havaittuja poikkeamia. Poikkeamiset vahvistetuista menettelyistä olisi dokumentoitava, ja niiden korjaamiseksi ja niiden toistumisen estämiseksi olisi toteutettava lisätoimia. Tapauksen mukaan olisi sovellettava korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden periaatteita. Prosessin tai laitteen tyydyttävästä

validoinnista ja hyväksymisestä olisi esitettävä näyttöä, jonka kerää ja hyväksyy soveltuva henkilökunta.

LUKU 4 – DOKUMENTOINTI

4.1 Periaate

Hyvä dokumentointi on olennainen osa laatujärjestelmää. Asiakirjoilla estetään suullisesta viestimisestä juontuvat virheet, ja niiden avulla voidaan myös jäljittää lääkkeiden jakelun aikana suoritettut toiminnot.

4.2 Yleistä

Dokumentaatioon kuuluvat kaikki kirjalliset menettelyt, ohjeet, sopimukset, kirjaukset ja tiedot paperille kirjoitettuna tai sähköisessä muodossa. Dokumentaation pitäisi olla helposti saatavissa käyttöön.

Työntekijöiden, valittajien tai muiden luonnollisten henkilöiden henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annettua direktiiviä 95/46/EY⁽¹⁾.

Dokumentaation olisi riittävällä tavalla katettava tukkukauppiain toiminnot, ja se olisi laadittava henkilökunnan ymmärtämällä kielellä. Siinä olisi käytettävä selkeää yksiselitteistä kieltä, ja sen olisi oltava virheetön.

Menettelyn hyväksyy, allekirjoittaa ja päivää vastuuhenkilö. Dokumentaation tapauksessa hyväksyjänä, allekirjoittajana ja päiväjänä pitäisi olla asianmukainen valtuutettu henkilö. Dokumentaatiota ei pitäisi kirjoittaa käsin, mutta käsin tehtäville huomautuksille olisi tarpeen mukaan jätettävä riittävästi tilaa.

Dokumentaatioon tehtävät muutokset olisi allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset olisi tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy olisi tarpeen mukaan kirjattava.

Asiakirjat olisi säilytettävä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta. Henkilötiedot olisi poistettava tai puhdistettava tunnistetiedoista heti, kun niiden säilyttäminen ei ole jakelutoimintojen vuoksi tarpeellista.

Kaikilla työntekijöillä pitäisi olla helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.

Olisi pyrittävä käyttämään validoituja ja hyväksytyjä menettelyjä. Asiakirjojen sisällön olisi oltava yksiselitteinen, ja niiden otsikko, tyyppi ja tarkoitus olisi ilmoitettava selvästi. Asiakirjoja olisi tarkistettava säännöllisesti, ja ne olisi pidettävä ajan tasalla.

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

Menettelyihin olisi sovellettava versionhallintaa. Käytössä olisi oltava järjestelmä, jolla asiakirjan tarkistamisen jälkeen estetään korvatun version tahaton käyttö. Korvatut tai vanhentuneet menettelyt olisi poistettava työpisteistä ja arkistoitava.

Jokaisesta lääkkeiden vastaanottamista, toimittamista tai välittämistä koskevasta tapahtumasta on pidettävä kirjaa joko osto- ja myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa.

Kirjanpidossa on oltava ainakin seuraavat tiedot: päivämäärä, lääkkeen nimi, vastaanotettu, toimitettu tai välitetty määrä, tapauksen mukaan toimittajan, asiakkaan, välittäjän tai vastaanottajan nimi ja osoite sekä lääkkeen eränumero lääkkeistä, joissa on turvaominaisuudet⁽²⁾.

Kirjaukset olisi tehtävä silloin, kun toiminto suoritetaan.

LUKU 5 – TOIMINNOT

5.1 Periaate

Kaikissa tukkukauppiain toimissa olisi varmistettava, etteivät lääkkeen tunnistetiedot häviä ja että lääkkeiden tukkujakelu suoritetaan ulommassa päällyksessä annettujen tietojen mukaisesti. Tukkukauppiain olisi kaikilla käytettävissä olevilla keinoilla minimoitava riski siitä, että lailliseen toimitusketjuun pääsee väärinennettyjä lääkkeitä.

Kaikilla tukkukauppiain EU:ssa jakelemilla lääkkeillä on oltava EU:n tai jäsenvaltion myöntämä myyntilupa⁽³⁾.

Kaikkien jakelijoiden, jotka eivät ole myyntiluvan haltijoita ja jotka tuovat lääkettä toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava aikomuksestaan maahantuoda lääkettä myyntiluvan haltijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon lääkettä maahantuodaan⁽⁴⁾. Kaikki jäljempänä kuvatut keskeiset toiminnot olisi kuvattava täysimääräisesti laatujärjestelmässä asianmukaista dokumentaatiota käyttäen.

5.2 Tavarain tai palvelujen toimittajien kelpuuttaminen

Tukkukauppiain on hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai kyseisen lääkkeen kattava valmistuslupa⁽⁵⁾.

Tukkukauppiain, jotka vastaanottavat lääkkeitä kolmansista maista maahantuontia varten eli saattaakseen kyseiset lääkkeet EU:n markkinoille, on oltava valmistuslupa⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan e alakohta ja 82 artikla.

⁽³⁾ Direktiivin 2001/83/EY 76 artiklan 1 ja 2 kohta.

⁽⁴⁾ Direktiivin 2001/83/EY 76 artiklan 3 kohta.

⁽⁵⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta.

⁽⁶⁾ Direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohta.

Jos lääkkeet hankitaan toiselta tukkukauppiaalta, vastaanottavan tukkukauppiaan on varmistettava, että toimittaja noudattaa hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita ja että toimittajalla on tarvittava lupa. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi käyttämällä unionin tietokantaa. Jos lääke hankitaan välittäjän kautta, tukkukauppiaan on varmistettava, että kyseinen välittäjä on rekisteröity ja noudattaa luvussa 10 esitettyjä vaatimuksia ⁽¹⁾.

Toimittajien kelpoisuus olisi vahvistettava ennen lääkkeiden hankkimista. Tämän valvomiseen tulisi olla käytössä menettely, ja tulokset olisi dokumentoitava ja tarkastettava määräajoin.

Kun tukkukauppias tekee uuden sopimuksen uuden toimittajan kanssa, hänen olisi arvioitava toisen osapuolen sopivuus, pätevyys ja luotettavuus huolellisuustestien avulla. On kiinnitettävä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- i) toimittajan maine tai luotettavuus
- ii) tarjoukset lääkkeistä, jotka ovat tavanomaista todennäköisimmin väärennettyjä
- iii) määrältään suuret tarjoukset lääkkeistä, joita on yleensä tarjolla vain rajoitettuja määriä
- iv) epätavalliset hinnat.

5.3 Asiakkaiden kelpoisuuden vahvistaminen

Tukkukauppiaiden on varmistettava, että he toimittavat lääkkeitä vain henkilöille, joilla on itsellään tukkukauppalupa tai lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.

Tarkastuksiin ja määräaikaistarkastuksiin voi kuulua esimerkiksi kopion pyytäminen asiakkaan kansallisen lainsäädännön mukaisista luvista, aseman varmistaminen viranomaisen verkkosivustolta ja näytön pyytäminen kansallisen lainsäädännön mukaisesta kelpoisuudesta tai oikeudesta.

Tukkukauppiaiden olisi seurattava liiketapahtumiaan ja selvitettävä mahdolliset epäselvyydet huumaus- ja psykotrooppisten aineiden tai muiden vaarallisten aineiden myynnin rakenteissa. Sellainen epätavallinen myynnin rakenne, joka saattaa kieliä lääkkeen sääntöjenvastaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä, on tutkittava, ja siitä on tarvittaessa ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille. Lisäksi on varmistettava, että sovellettavat julkisen palvelun velvoitteet täytetään.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan neljäs kohta.

5.4 Lääkkeiden vastaanottaminen

Vastaanottaminen on toiminto, jolla varmistetaan, että saapuva lähetys on oikeanlainen, että lääkkeet ovat peräisin hyväksytyiltä toimittajilta eivätkä ole näkyvästi vaurioituneet kuljetuksessa.

Lääkkeet, joiden osalta edellytetään erityisiä varastointi- tai turvatoimenpiteitä, olisi priorisoitava ja asianmukaisten tarkastusten jälkeen toimitettava välittömästi asianmukaisiin varastointitiloihin.

EU- ja ETA-maihin tarkoitettuja lääke-eriä ei pitäisi siirtää myyntivarastoon, ennen kuin on kirjallisilla menettelyillä saatu vakuutus siitä, että niiden myynti on luvallista. Ennen kuin toisesta jäsenvaltiosta tulevat erät siirretään myyntivarastoon, asianmukaisen koulutuksen saaneiden henkilöiden olisi huolellisesti tarkastettava direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tarkastuskertomus tai muu vastaavaan järjestelmään perustuva todiste saattamisesta kyseisille markkinoille.

5.5 Varastointi

Lääkkeet ja tarvittaessa myös terveydenhoitotuotteet olisi varastoitava erillään muista tuotteista, jotka todennäköisesti muuttavat niitä, ja suojattava valon, lämpötilan, kosteuden ja muiden ulkoisten tekijöiden aiheuttamilta haitoilta. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä valmisteesiin, jotka edellyttävät erityisiä varastointiolosuhteita.

Tulevien lääkelähetysten pakkaukset olisi tarvittaessa puhdistettava ennen varastointia.

Varastointimenettelyillä on varmistettava, että varaston olosuhteet pysyvät sopivina ja että varasto on asianmukaisesti suojattu.

Varaston kierrossa olisi noudatettava ”ensiksi vanhentuva ensiksi ulos” -periaatetta. Poikkeukset olisi dokumentoitava.

Lääkkeitä olisi käsiteltävä ja ne olisi varastoitava niin, että vältetään läikkyminen, särkyminen, kontaminaatio ja sekaannukset. Lääkkeitä ei pitäisi varastoida suoraan lattialle, ellei niiden pakkausta ole suunniteltu sellaiseen varastointiin (esim. jotkin lääkekaasupullot).

Lääkkeet, joiden viimeinen käyttöpäivä on lähestymässä tai joiden säilyvyysaika on loppumassa, olisi välittömästi poistettava myyntivarastosta joko fyysisesti tai vastaavan tuloksen antavalla sähköisellä eristämisyjärjestelyllä.

Varastot olisi inventoitava säännöllisesti kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Varastossa ilmenevät epätasällisyydet olisi tutkittava ja dokumentoitava.

5.6 Vanhentuneiden tavaroiden tuhoaminen

Tuhottavaksi tarkoitetut lääkkeet olisi asianmukaisesti yksilöitävä, säilytettävä erillään ja käsiteltävä kirjallisen menettelyn mukaisesti.

Lääkkeiden tuhoamisessa on noudatettava käsittelyyn, kuljettamiseen ja hävittämiseen sovellettavia kansallisia tai kansainvälisiä vaatimuksia.

Kaikista tuhotuista lääkkeistä olisi pidettävä kirjaa, ja kirjanpito olisi säilytettävä määritellyn ajan.

5.7 Keräily

Olisi valvottava, että varastokeräilyssä kerätään oikea valmiste. Kerätyn valmisteen jäljellä olevan säilyvyysajan olisi oltava riittävä.

5.8 Toimitukset

Kaikkiin lääketoimituksiin on liitettävä asiakirja (esim. lähetysluettelo), josta käy ilmi päivämäärä, lääkkeen nimi ja lääkemuoto, eränumero ainakin lääkkeistä, joissa on turvaominaisuudet, toimitettu määrä, toimittajan nimi ja osoite, vastaanottajan nimi ja osoite ⁽¹⁾ (todellinen fyysinen varastotila, jos eri) sekä sovellettavat kuljetus- ja varastointivaatimukset. Toimituksista olisi pidettävä kirjaa, jotta valmisteen kulloinkin sijaintipaikka on tiedossa.

5.9 Vienti kolmansiin maihin

Lääkkeiden vienti kuuluu 'tukkukaupan' määritelmän piiriin ⁽²⁾. Lääkkeiden viejällä on oltava tukkukauppa- tai valmistuslupa. Vaatimus pätee myös silloin, kun tukkukauppias toimii vapaa-alueelta.

Tukkukauppasääntöjä sovelletaan lääkkeiden vientiin kokonaisuudessaan. Kun lääkkeitä viedään, niitä koskevaa unionin tai jäsenvaltion myöntämää myyntilupaa ei kuitenkaan edellytetä ⁽³⁾. Tukkukauppiaiden olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, joilla estetään näiden lääkkeiden päätyminen unionin markkinoille. Kun tukkukauppiat toimittavat lääkkeitä kolmansissa maissa oleville henkilöille, niiden on varmistettava, että toimitukset tehdään ainoastaan henkilöille, joilla on lupa tai oikeus vastaanottaa lääkkeitä tukkukauppaa tai yleistä jakelua varten kyseisen maan sovellettavien säännösten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.

LUKU 6 – VALITUKSET, PALAUTUKSET, LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYT JA LÄÄKKEIDEN POISVEDOT

6.1 Periaate

Kaikki valitukset, palautukset, lääkäväärennösepäilyt ja poisvedot on kirjattava ja käsiteltävä huolellisesti kirjallisilla menettelyillä.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/82/EY 83 artikla.

⁽²⁾ Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 17 kohta.

⁽³⁾ Direktiivin 2001/83/EY 85 a artikla.

Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville. Palautetut lääkkeet olisi arvioitava ennen jälleenmyynnin hyväksymistä. Lääkeväärennösten torjumisen onnistuminen edellyttää sitä, että kaikki toimitusketjun osallistujatahot noudattavat johdonmukaista lähestymistapaa.

6.2 Valitukset

Valitukset olisi kirjattava kaikkine alkuperäisine tietoineen. Valitusten osalta olisi erotettava toisistaan ne, jotka liittyvät lääkkeen laatuun, ja ne, jotka liittyvät jakeluun. Jos esitetään valitus, joka liittyy lääkkeen laatuun ja mahdolliseen virheellisyteen, asiasta olisi viipymättä ilmoitettava valmistajalle ja/tai myyntiluvan haltijalle. Jakeluun liittyvät valitukset olisi tutkittava perinpohjaisesti, jotta valituksen alkuperä tai syy voidaan selvittää.

Valituksia varten olisi nimettävä käsitelijä, jolle osoitetaan riittävästi tukihenkilökuntaa.

Kun valitus on tutkittu ja arvioitu, on tarvittaessa ryhdyttävä jatkotoimiin (myös korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin) ja tarpeen vaatiessa ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

6.3 Palautetut lääkkeet

Palautetut lääkkeet on käsiteltävä kirjallisen riskiperusteisen menettelyn mukaisesti ottaen huomioon kyseisen lääkkeen mahdolliset erityiset varastointivaatimukset ja lääkkeen alkuperäisestä lähettämisestä kulunut aika. Palautukset olisi käsiteltävä kansallisen lainsäädännön ja osapuolten välisten sopimusjärjestelyjen mukaisesti.

Kauppiaan tiloista poistuneet lääkkeet saa palauttaa myyntivarastoon vain siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat seikat on vahvistettu:

- i) Lääkkeet ovat avaamattomissa ja vahingoittumattomissa ryhmäpakkauksissaan ja hyväkuntoisia. Niiden käyttöaika ei ole päättynyt, eikä niitä ole vedetty pois markkinoilta.
- ii) Lääkkeet, jotka palautuvat asiakkaalta, jolla ei ole tukkukauppaa, tai apteekista, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, saa palauttaa myyntivarastoon vain siinä tapauksessa, että ne palautetaan hyväksyttävässä ajassa, esimerkiksi kymmenen päivän kuluessa.
- iii) Asiakas on osoittanut, että lääkkeet on kuljetettu, varastoitu ja käsitelty erityisten varastointivaatimusten mukaisesti.
- iv) Lääkkeet on tarkastanut ja arvioinut riittävän koulutuksen ja pätevyyden hankkinut ja asianmukaisen luvan saanut henkilö.

- v) Tukkukauppialla on riittävää näyttöä siitä, että lääke on toimitettu asianomaiselle asiakkaalle (kopio alkuperäisestä lähetysluettelosta tai laskujen numerot) ja että turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden eränumero on tiedossa ja että ei ole syytä epäillä lääkkeen olevan väärennetty.

Lääkkeet, joiden varastointiin liittyy erityisiä lämpötilavaatimuksia (esim. säilytettävä viileässä), saa palauttaa myyntivarastoon vain siinä tapauksessa, että käytössä on dokumentoitua näyttöä siitä, että lääkkeet on kaiken aikaa varastoitu luvallisissa olosuhteissa. Jos havaitaan poikkeamia, on tehtävä riskinarviointi, jotta voidaan osoittaa lääkkeen ominaisuuksien säilyminen ennallaan. Tällöin on tarkasteltava seuraavia:

- i) toimitus asiakkaalle
- ii) lääkkeen tutkiminen
- iii) kuljetuspakkauksen avaaminen
- iv) lääkkeen sijoittaminen takaisin pakkaukseen
- v) lääkkeen hakeminen ja palauttaminen jakelijalle
- vi) lääkkeen sijoittaminen takaisin jakelutilojen jääkaappiin.

Myyntivarastoon palautetut lääkkeet olisi sijoitettava niin, että ”ensiksi vanhentuva ensiksi ulos” -järjestelmä toimii.

Takaisin saatuja varastettuja valmisteita ei saa palauttaa myyntivarastoon eikä myydä asiakkaille.

6.4 Lääkeväärennökset

Tukkukauppiaiden on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja lääkkeen myyntiluvan haltijalle lääkkeistä, joiden ne toteavat tai epäilevät olevan lääkeväärennöksiä⁽¹⁾. Sitä varten on oltava käytössä menettely. Tällaiset tapaukset on kirjattava kaikkine alkuperäisine tietoineen ja tutkittava.

Toimitusketjusta löydetyt väärennetyt lääkkeet olisi välittömästi eristettävä fyysisesti ja varastoitava erilliseen tilaansa, jossa ei säilytetä muita lääkkeitä. Kaikki tällaisiin lääkkeisiin liittyvät toiminnot olisi dokumentoitava, ja niitä koskevat tiedot olisi säilytettävä.

6.5 Lääkkeiden vetäminen pois markkinoilta

Lääkkeiden vetämistä pois markkinoilta koskevat järjestelyt olisi arvioitava säännöllisesti (ainakin vuosittain).

Poisveto pitäisi pystyä käynnistämään aina ripeästi.

Jakelijan on noudatettava poisvetoviestin ohjeita. Tapauksen mukaan voidaan edellyttää toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää.

Poisveto olisi kirjattava silloin, kun se tehdään. Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten vaivattomasti saataville.

Jakelutiedot olisi asetettava poisvedosta vastaavien henkilöiden vaivattomasti saataville, ja niissä olisi annettava riittävästi tietoja jakelijoista ja asiakkaista, joille lääkkeitä on toimitettu suoraan (osoitteet, työaikaiset ja työajan ulkopuoliset puhelin- ja faksinumerot, eränumerot ainakin turvaominaisuuksilla varustetuista lääkkeistä lakisääteisten vaatimusten ja toimitettujen määrien mukaisesti). Tämä koskee myös maastavietyjä tuotteita ja lääkkeitä.

Poisvedon edistyminen olisi kirjattava loppuraporttiin.

LUKU 7 – ULKOISTETUT TOIMINNOT

7.1 Periaate

On syytä huolehtia siitä, että kaikki ulkoistetut toiminnot, jotka kuuluvat hyvien jakelutapojen ohjeiden piiriin, määritellään ja niistä sovitaan ja niitä valvotaan asianmukaisesti, jotta voidaan välttää väärinkäsitykset, jotka voisivat vaikuttaa valmisteiden ominaisuuksien säilymiseen. Toimeksiantajan ja sopimusjakelijan on tehtävä kirjallinen sopimus, josta käyvät selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.

7.2 Toimeksiantaja

Toimeksiantaja vastaa ulkoistetuista toiminnoista.

Toimeksiantaja arvioi sopimusjakelijan pätevyyden suorittaa vaadittu työ ja varmistaa sopimuksella ja tarkastuksilla, että hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita noudatetaan. Sopimusjakelijalle olisi tehtävä tarkastus ennen ulkoistettujen toimintojen aloittamista ja aina, jos niitä muutetaan. Tarkastustiheys määritellään riskin perusteella sen mukaan, minkä luonteisia ulkoistetut toiminnot ovat. Tarkastukset olisi voitava tehdä milloin vain.

Toimeksiantajan olisi annettava sopimusjakelijalle kaikki tiedot, joita tarvitaan ulkoistettujen toimintojen suorittamiseen erityisten valmistetta koskevien ja muiden vaatimusten mukaisesti.

7.3 Sopimusjakelija

Sopimusjakelijalla pitäisi olla riittävät tilat ja laitteet, menettelyt, tiedot ja kokemus sekä pätevä henkilökunta toimeksiantajan tilaaman työn suorittamiseen.

Sopimusjakelijan ei pitäisi siirtää kolmannelle osapuolelle mitään osaa sille sopimuksen nojalla uskottuista tehtävistä ilman, että toimeksiantaja on ennalta arvioinut ja hyväksynyt järjestelyt ja että toimeksiantaja tai sopimusjakelija on tarkastanut kyseisen

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan i alakohta.

kolmannen osapuolen. Sopimusjakelijan ja kolmannen osapuolen välisissä järjestelyissä olisi varmistettava, että tukkukauppaa koskevat tiedot asetetaan saataville samalla tavoin kuin alkupe- räisen toimeksiantajan ja sopimusjakelijan välillä.

Sopimusjakelijan tulisi pidättäytyä kaikista toimista, jotka voivat heikentää toimeksiantajan lukuun käsiteltyjen valmisteiden laa- tua.

Sopimusjakelijan on toimitettava kaikki valmisteiden laatuun mahdollisesti vaikuttavat tiedot toimeksiantajalle sopimuksessa määrättyjen vaatimusten mukaisesti.

LUKU 8 – SISÄISET TARKASTUKSET

8.1 Periaate

Hyvien jakelutapojen periaatteiden täytäntöönpanon ja noudat- tamisen seuraamiseksi olisi tehtävä sisäisiä tarkastuksia, joiden perusteella voidaan ehdottaa tarvittavia korjaavia toimenpiteitä.

8.2 Sisäiset tarkastukset

Olisi toteutettava määrätelyssä aikataulussa sisäisten tarkastusten ohjelma, joka kattaa kaikki hyvien jakelutapojen osatekijät ja määräysten, ohjeiden ja menettelyjen noudattamisen. Sisäiset tarkastukset voidaan jakaa useampiin yksittäisiin suppempiin tarkastuksiin.

Sisäiset tarkastukset olisi annettava niitä varten nimettyjen yri- tyksen työntekijöiden tehtäväksi, ja ne olisi tehtävä puolueetto- masti ja yksityiskohtaisesti. Myös riippumattomien ulkoisten asi- antuntijoiden tekemät tarkastukset voivat olla hyödyllisiä, mutta niillä ei saa korvata sisäisiä tarkastuksia.

Kaikista sisäisistä tarkastuksista olisi laadittava seloste. Selos- teissa olisi esitettävä kaikki tarkastuksen aikana tehdyt havain- not. Seloste olisi toimitettava johdolle ja muille asiaankuuluville. Jos havaitaan epäselvyyksiä ja/tai puutteita, olisi määritettävä niiden syy ja dokumentoitava korjaavat ja ennaltaehkäisevät toi- met ja ryhdyttävä niiden perusteella jatkotoimiin.

LUKU 9 – KULJETUS

9.1 Periaate

On toimittavan tukkukauppiaan vastuulla suojata lääkkeitä va- hingoitumiselta, muuntamiselta ja varkaudelta ja huolehtia läm- pötilan pysymisestä hyväksyttävissä rajoissa kuljetuksen aikana.

Riippumatta käytetystä kuljetusmuodosta pitäisi olla mahdollista osoittaa, etteivät lääkkeet ole altistuneet olosuhteille, jotka voivat vaarantaa niiden laadun ja ominaisuudet. Kuljetusta suunnitelta- essa olisi käytettävä riskiperusteista lähestymistapaa.

9.2 Tavaroiden kuljetus

Lääkkeiden varastointiolosuhteet olisi pidettävä kuljetuksen ai- kana niissä rajoissa, jotka valmistajat ovat kuvanneet tai jotka on määritelty lääkkeiden ulommassa päällyksessä.

Jos kuljetuksen aikana on esiintynyt poikkeamia, kuten läm- pötilan muuttuminen vaatimusten vastaiseksi tai valmisteiden va- hingoituminen, asiasta olisi ilmoitettava asianomaisten lääkkei- den jakelijalle ja vastaanottajalle. Lämpötilan vaihtelun tutki- mista ja käsittelyä varten olisi oltava käytössä menettely.

Tukkukauppiaan vastaa sen varmistamisesta, että lääkkeiden jake- luun, varastointiin tai käsittelyyn käytetyt ajoneuvot ja laitteet sopivat käyttötarkoitukseensa ja että ne on riittävällä tavalla varustettu sen estämiseksi, etteivät lääkkeet altistu olosuhteille, jotka voisivat vaikuttaa niiden laatuun ja niiden pakkausten eheyteen.

Käytössä olisi oltava kirjalliset menettelyt, joita sovelletaan kaik- kien jakelussa käytettyjen ajoneuvojen ja laitteiden käyttöön ja huoltamiseen ja joihin sisältyvät myös puhdistus ja turvatoimet.

Jakelureiteistä olisi tehtävä riskinarviointi, jolla määritetään, mil- loin tarvitaan lämpötilan valvomista. Lämpötilan seuraamiseen ajoneuvoissa ja/tai konteissa kuljetuksen aikana käytettävät lait- teet olisi huollettava ja kalibroitava säännöllisin väliajoin ja vä- hintään kerran vuodessa.

Lääkkeiden käsittelyssä olisi mahdollisuuksien mukaan käytet- tävä tarkoitukseen varattuja ajoneuvoja ja laitteita. Jos käytetään muita ajoneuvoja ja laitteita, olisi käytössä oltava menettelyt sen varmistamiseksi, ettei lääkkeen laatu vaarannu.

Lääkkeet olisi toimitettava lähetysluettelossa mainittuun osoit- teeseen ja sijoitettava vastaanottajan tiloihin. Lääkkeitä ei pidä jättää muihin tiloihin.

Tavanomaisen työajan ulkopuolella tapahtuvia hätätoimituksia varten olisi nimettävä henkilöt ja asetettava käyttöön kirjalliset menettelyt.

Jos kuljetuksen suorittaa kolmas osapuoli, asiasta tehtävän so- pimuksen olisi katettava luvun 7 vaatimukset. Tukkauppiaan olisi ilmoitettava kuljetusyritykselle lähetykseen sovellettavista kuljetusolosuhteista. Jos kuljetukseen liittyy purkamista ja uudel- leenlastausta tai välivarastointia kuljetuskeskuksessa, olisi kiinni- tettävä erityistä huomiota välivarastojen lämpötilan seurantaan, puhtauteen ja turvallisuuteen.

Tilapäisen varastoinnin kesto ennen kuljetuksen seuraavaa vai- hetta olisi pyrittävä minimoimaan.

9.3 Kontit, pakkaukset ja merkinnät

Lääkkeiden kuljetuksessa olisi käytettävä kontteja, jotka eivät vaikuta haitallisesti lääkkeiden laatuun ja jotka tarjoavat riittävän suojan ulkoisilta tekijöiltä, myös kontaminaatiolta.

Kontin ja pakkauksen valinnassa olisi käytettävä perustana lääkkeiden varastointi- ja kuljetusvaatimuksia, lääkemäärälle vaadittavaa tilaa, odotettuja suurimpia ja pienimpiä ulkoisia lämpötiloja, kuljetuksen arvioitua enimmäiskestoja välivarastointi tullissa mukaan luettuna, pakkauksen kelpoisuusstatusta ja kuljetuskonttien validointitilasta.

Konteissa olisi oltava merkinnät, joissa annetaan riittävät tiedot käsittely- ja varastointivaatimuksista ja toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että lääkkeitä käsitellään ja suojataan koko ajan oikein. Konttien merkintöjen perusteella pitäisi pystyä tunnistamaan niiden sisältö ja lastin alkuperä.

9.4 Valmisteet, joihin sovelletaan erityisiä vaatimuksia

Kun kyse on toimituksista, jotka sisältävät erityisten vaatimusten alaisia lääkkeitä, kuten huumaus- ja psykotrooppisia aineita, tukkukauppiaan olisi huolehdittava näiden lääkkeiden toimitusketjun turvallisuudesta ja suojauksesta asianomaisten jäsenvaltioiden asettamien vaatimusten mukaisesti. Näiden lääkkeiden toimituksia varten olisi oltava käytössä lisävalvontajärjestelmiä. Varkauden varalta olisi oltava käytössä menettely.

Erittäin aktiivisia ja radioaktiivisia aineita sisältävät lääkkeet olisi kuljetettava turvallisissa, tarkoitukseen varatuissa ja suojatuissa konteissa ja ajoneuvoissa. Asiaan liittyvien turvatoimien tulisi olla kansainvälisten sopimusten ja kansallisen lainsäädännön mukaisia.

Lämpöherkkien lääkkeiden kuljetuksessa olisi käytettävä toimitusvalvontalaitteita (esim. lämpöpakkauksia taikka lämpötilasäädettyjä kontteja tai ajoneuvoja), jotta kuljetusolosuhteet pysyvät oikeina valmistajalta tukkukauppiaan kautta asiakkaalle.

Jos käytetään lämpötilasäädettyjä ajoneuvoja, lämpötilan valvontaan kuljetuksen aikana käytettävät laitteet olisi huollettava ja kalibroitava säännöllisin väliajoin. Olisi tehtävä lämpötilaselvitys edustavissa olosuhteissa ja otettava huomioon kausivaihtelut.

Asiakkaalle olisi pyynnöstä annettava tietoja, joilla osoitetaan, että lääkkeiden varastoinnissa on noudatettu lämpötilavaatimuksia.

Jos käytetään eristettyihin laatikoihin asetettavia kylmävaraajia, ne on sijoitettava niin, ettei lääke ole suorassa kosketuksessa niihin. Henkilökunnalle on annettava koulutusta menettelyistä, joiden mukaisesti eristetyt laatikot kootaan (vuodenajanmukaiset konfiguraatiot), ja kylmävaraajien uudelleenkäytöstä.

Käytössä pitäisi olla kylmävaraajien uudelleenkäytön valvontajärjestelmä, jolla taataan, ettei vahingossa käytetä muita kuin täysin jäädytettyjä varaajia. Jäädytetyt ja jäädytetyt kylmävaraajat olisi riittävällä tavalla pidettävä fyysisesti erillään.

Herkkien lääkkeiden toimittamista ja lämpötilan kausivaihtelun valvontaa varten olisi oltava kirjallinen menettely.

LUKU 10 – VÄLITTÄJIIN SOVELLETTAVAT ERITYISMÄÄRÄYKSET ⁽¹⁾

10.1 Periaate

Välittäjä on henkilö, joka suorittaa toimintoja, jotka liittyvät lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta eivät ole tukkukauppaa, ja joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista ⁽²⁾.

Välittäjän on rekisteröidyttävä. Välittäjällä on oltava vakituinen osoite ja yhteystiedot siinä jäsenvaltiossa, jossa hän on rekisteröity ⁽³⁾. Välittäjän on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisten tietojen muuttumisesta ilman tarpeetonta viivästystä.

Määritelmän mukaan välittäjät eivät hanki, toimita tai pidä hallussa lääkkeitä. Direktiivissä 2001/83/EY toimitiloille, laitteille ja välineille asetettuja vaatimuksia ei sen vuoksi sovelleta. Kaikkia muita tukkukauppiaisiin sovellettavia direktiivin 2001/83/EY sääntöjä kuitenkin sovelletaan myös välittäjiin.

10.2 Laatujärjestelmä

Välittäjän laatujärjestelmä olisi määriteltävä kirjallisesti, hyväksyttävä ja pidettävä ajan tasalla. Siinä olisi esitettävä niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskinhallintatoimenpiteet.

Laatujärjestelmään pitäisi sisältyä valmiussuunnitelma, joka takaa lääkkeiden tehokkaan poisvedon, jonka toimivaltainen viranomainen määrää tai suorittaa yhteistyössä kyseisen lääkkeen valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kanssa ⁽⁴⁾. Toimitusketjussa tarjolla olevista väärennöksiksi epäillyistä lääkkeistä on välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille ⁽⁵⁾.

10.3 Henkilöstö

Kaikille välitystoimintaan osallistuville työntekijöille olisi annettava koulutusta sovellettavasta EU:n ja kansallisesta lainsäädännöstä ja lääkeväärennöksiin liittyvistä seikoista.

10.4 Asiakirja-aineisto

Sovelletaan luvussa 4 esitettyjä dokumentaatiomääräyksiä.

⁽¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 85 b artiklan 3 kohta.

⁽²⁾ Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 17 a kohta.

⁽³⁾ Direktiivin 2001/83/EY 85 b artikla.

⁽⁴⁾ Direktiivin 2001/83/EY 80 artiklan ensimmäisen kohdan d alakohta.

⁽⁵⁾ Direktiivin 2001/83/EY 85 b artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

Lisäksi käytössä olisi oltava ainakin seuraavat menettelyt ja ohjeet, joiden toteuttaminen kirjataan:

- i) menettely valitusten käsittelyä varten
- ii) menettely, jolla toimivaltaisille viranomaisille ja myyntiluvan haltijoille ilmoitetaan epäillyistä lääkeväärennöksistä
- iii) menettely poisvetoja varten
- iv) menettely, jolla varmistetaan, että välitetyillä lääkkeillä on myyntilupa
- v) menettely, jolla tarkistetaan, että lääkkeitä välittäjälle toimittavilla tukkukauppiaille on tukkukauppalupa, lääkkeitä toimittavilla valmistajilla tai maahantuojilla on valmistuslupa ja että välittäjän asiakkailta on lupa toimittaa lääkkeitä kyseisessä jäsenvaltiossa

vi) olisi pidettävä kirjaa joko osto- ja myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa, joka antaa jokaisesta lääkkeiden välittämistä koskevasta tapahtumasta ainakin seuraavat tiedot: päivämäärä, lääkkeen nimi, välitetty määrä, toimittajan ja asiakkaan nimi ja osoite ja eränumero ainakin lääkkeistä, joissa on turvaominaisuudet.

Kirjanpito olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville tarkastuksia varten kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta.

LUKU 11 – LOPPUSÄÄNNÖKSET

Näillä ohjeilla korvataan 1 päivänä maaliskuuta 1994 julkaistut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet ⁽¹⁾ sekä 7 päivänä maaliskuuta 2013 annetut ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista ⁽²⁾.

Näitä ohjeita sovelletaan sitä päivää seuraavasta päivästä, jona ne julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EYVL C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽²⁾ EUVL C 68, 8.3.2013, s. 1.

LIITE

Sanasto

Ehdot	Määritelmä
Hyvät jakelutavat	Hyvät jakelutavat muodostavat laadunvarmistuksesta sen osan, jolla varmistetaan, että lääkkeiden laatu säilyy toimitusketjun kaikkien vaiheiden ajan valmistajan tiloista apteekkiin tai henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.
Vientimenettely	Vientimenettelyssä unionista peräisin olevia tavaroita voidaan viedä unionin tullialueelta. Lääkkeiden toimittamista EU:n jäsenvaltiosta Euroopan talousalueen sopimusvaltioon ei näissä ohjeissa pidetä vientinä.
Lääkeväärennös ⁽¹⁾	Kaikki lääkkeet, joista esitetään väärin <ul style="list-style-type: none"> a) niiden tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi, koostumus kaikkien valmistusaineiden suhteen apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus b) niiden alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija tai c) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.
Vapaa-alueet ja vapaavarastot ⁽²⁾	Vapaa-alueet ja vapaavarastot ovat yhteisön tullialueen tai siellä sijaitsevien tilojen muusta yhteisön tullialueesta erotettuja osia, joissa <ul style="list-style-type: none"> a) muiden kuin yhteisötavaroiden katsotaan tuontituloja ja tuontia koskevia kauppapoliittisia toimenpiteitä sovellettaessa olevan yhteisön tullialueen ulkopuolella, jos niitä ei luovuteta vapaaseen liikkeeseen, aseteta muuhun tullimenettelyyn taikka käytetä tai kuluteta muutoin kuin tullilainsäädännössä säädetyn edellytyksin b) yhteisötavaroihin voidaan niiden vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämisen perusteella kohdistaa pääsääntöisesti tavaroiden vientiä koskevia toimenpiteitä, jos tästä säädetään yhteisön erityislainsäädännössä.
Hallussapito	Lääkkeiden varastoiminen
Kuljetus	Lääkkeiden siirtäminen paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi
Hankkiminen	Lääkkeiden hankkiminen tai ostaminen valmistajilta, maahantuojilta tai toisilta tukkukauppailta
Toimivuuden tarkastaminen	Toimenpide, jolla osoitetaan, että laite toimii oikein ja tuottaa odotetut tulokset. Toimivuuden tarkastaminen sisällytetään toisinaan laajennettuun "validoinnin" käsitteeseen. (Määritely hyviä tuotantotapoja koskevien ohjeiden sanastossa EudraLex Volume 4).

Ehdot	Määritelmä
Toimittaminen	Kaikki toiminta, joka liittyy lääkkeiden toimittamiseen, myymiseen tai lahjoittamiseen tukkukauppiaille, proviisoreille tai henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.
Laaturiskinhallinta	Systemaattinen prosessi, jolla arvioidaan, valvotaan ilmoitetaan ja tarkastellaan lääkkeiden laatuun liittyviä riskejä.
Laatujärjestelmä	Kaikki sellaisen järjestelmän osatekijät, jolla pannaan täytäntöön laatupolitiikka ja varmistetaan laatutavoitteiden toteutuminen. (Kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (ICH) ohje Q9.)
Validointi	Toimenpide, jolla osoitetaan, että menettely, prosessi, laite, materiaali, toiminta tai järjestelmä tuottaa odotetut tulokset (ks. myös Toimivuuden tarkastaminen). (Määritely hyviä tuotantotapoja koskevien ohjeiden sanastossa EudraLex Volume 4).

(¹) Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 33 kohta.

(²) Yhteisön tullikoodeksista 12. lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 166–181 artikla (EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1).

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.6922 – Triton/Logstor)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/02)

Komissio päätti 23 päivänä elokuuta 2013 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen yhteismarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavilla vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla:

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakekeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) asiakirjanumerolla 32013M6922. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta.

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/03)

Komissio päätti 29 päivänä lokakuuta 2013 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen yhteismarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavilla vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla:

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakekeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) asiakirjanumerolla 32013M6995. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta.

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/04)

Komissio päätti 11 päivänä marraskuuta 2013 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen yhteismarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavilla vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla:

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) asiakirjanumerolla 32013M7069. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta.

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia COMP/M.7031 – Eurenco/Maxamchem/Manuco)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/05)

Komissio päätti 19 päivänä marraskuuta 2013 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen yhteismarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavilla vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla:

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) asiakirjanumerolla 32013M7031. EUR-Lex on Euroopan yhteisön oikeuden online-tietokanta.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾

22. marraskuuta 2013

(2013/C 343/06)

1 euro =

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi	
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,3518	AUD Australian dollaria	1,4746
JPY	Japanin jeniä	136,74	CAD Kanadan dollaria	1,4249
DKK	Tanskan kruunua	7,4586	HKD Hongkongin dollaria	10,4802
GBP	Englannin punttaa	0,83440	NZD Uuden-Seelannin dollaria	1,6575
SEK	Ruotsin kruunua	8,8948	SGD Singaporen dollaria	1,6916
CHF	Sveitsin frangia	1,2302	KRW Etelä-Korean wonia	1 434,85
ISK	Islannin kruunua		ZAR Etelä-Afrikan randia	13,6485
NOK	Norjan kruunua	8,2065	CNY Kiinan juan renminbiä	8,2385
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	HRK Kroatian kunaa	7,6453
CZK	Tšekin korunaa	27,258	IDR Indonesian rupiaa	15 509,47
HUF	Unkarin forinttia	297,98	MYR Malesian ringgitiä	4,3539
LTL	Liettuan litiä	3,4528	PHP Filippiinien pesoa	59,388
LVL	Latvian latia	0,7028	RUB Venäjän ruplaa	44,2985
PLN	Puolan zlotya	4,1978	THB Thaimaan bahtia	43,035
RON	Romanian leuta	4,4490	BRL Brasilian realia	3,0918
TRY	Turkin liiraa	2,7251	MXN Meksikon pesoa	17,6167
			INR Intian rupiaa	84,9890

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

V

(Ilmoitukset)

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

EUROOPAN KOMISSIO

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/C 343/07)

1. Komissio vastaanotti 18 päivänä marraskuuta 2013 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla Cordes & Graefe -yhtymän saksalainen holdingyhtiö Cordes & Graefe KG hankkii sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua määrävallan Pompac-yhtymän ranskalaisissa holdingyhtiöissä Pompac SA ja Comafranc SA osittamalla osakkeita.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
 - Cordes & Graefe -yhtymä tarjoaa tukkukauppiaana talotekniikan palveluja ja tuotteita seuraavilla aloilla: saniteetti-, lämmitys-, ilmastointi-/ilmanvaihto- ja sähköjärjestelmät, asennustyöt, kattotekniikka sekä pohja- ja maanrakennustyöt ja teollisuustekniikka. Se toimii pääasiassa Saksassa,
 - Pompac-yhtymä on kaikkialla Ranskassa toimiva tukkukauppias, jonka tuotevalikoimaan kuuluvat saniteetti- ja lämmitystuotteet, laatat ja sähkötuotteet. Lisäksi se toimii Itä-Ranskassa rakennusaineiden kaupan alalla.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua EY:n sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.
4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(1) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("EY:n sulautuma-asetus").

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**(Asia COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender)****Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/08)

1. Komissio vastaanotti 18 päivänä marraskuuta 2013 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen sen käsiteltäväksi asetuksen 4 artiklan 5 kohdan nojalla siirretystä ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yhdysvaltalainen yritys TPG Slowhand, LP (TPG), joka on TPG Group -konserniin kuuluvan yrityksen TPG II LP sijoitusväline, sekä yhdysvaltalainen yritys Servco Pacific Inc (Servco) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun yhteisen määräysvallan yhdysvaltalaisessa yrityksessä Fender Musical Instruments Corporation (Fender) ostamalla osakkeita.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
 - TPG Group: yksityinen sijoitusyhtiö, joka sijoittaa monenlaisille toimialoille, kuten kuluttajasektori, vähittäiskauppa, teknologia, internet, terveydenhuolto, energia, puhdas teknologia ja uusiutuvat energia-lähteet, liikenne, teollisuus sekä liike-elämän palvelut,
 - Servco: autojen vähittäiskauppa, varaosat ja huoltopalvelut, kotitalouksille tarkoitettujen tuotteiden vähittäiskauppa sekä kaupallinen vakuutusten välitys,
 - Fender: kielisoittimet, kitaravahvistimet, lyömäsoittimet sekä lisävarusteet.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua EY:n sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston EY:n sulautuma-asetuksen⁽²⁾ nojalla.
4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("EY:n sulautuma-asetus").

⁽²⁾ EUVL C 56, 5.3.2005, s. 32 ("tiedonanto yksinkertaistetusta menettelystä").

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**(Asia COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria)****Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/C 343/09)

1. Komissio vastaanotti 18 päivänä marraskuuta 2013 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla bulgarialainen yritys Bulgarian Airways Group EAD (BAG) ja sveitsiläinen yritys Swissport International AG (Swissport) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun yhteisen määräysvallan bulgarialaisessa yrityksessä Swissport Bulgaria AD (Swissport Bulgaria) ostamalla osakkeita.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
 - BAG:n pääasiallisena toimialana on kansainvälinen ja kotimainen matkustaja- ja rahtilentoliikenne sekä siihen liittyvä toiminta. BAG:llä, joka on yrityksen Chim Invest Institute määräysvallassa, on määräysvallassaan Bulgaria Air AD -lentoyhtiö,
 - Swissport tarjoaa lentoasemien maahuolinta- ja lastinkäsittelypalveluja sekä niihin liittyviä palveluja lentoyhtiöille. Swissport on yrityksen PAI partners SAS omistuksessa ja määräysvallassa,
 - Swissport Bulgaria tarjoaa maahuolinta- ja lastinkäsittelypalveluja sekä niihin liittyviä palveluja lentoyhtiöille Sofian Vrazhdebnan lentoasemalla Bulgariassa.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua EY:n sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston EY:n sulautuma-asetuksen⁽²⁾ nojalla.
4. Komissio pyytää kolmiansa osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolle 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("EY:n sulautuma-asetus").

⁽²⁾ EUVL C 56, 5.3.2005, s. 32 ("tiedonanto yksinkertaistetusta menettelystä").

MUUT SÄÄDÖKSET

EUROOPAN KOMISSIO

Vastaus kanteluun CHAP(2013) 3076

(2013/C 343/10)

1. Euroopan komissio on vastaanottanut ja vastaanottaa edelleen useita kanteluja Romanian kulkukoirien hyvinvoinnista ja kulkukoiratilanteen hallinnasta. Kaikki asiaa koskevat kantelut kirjataan viitenumerolla CHAP(2013) 3076 (ks. vastaanottoilmoitus EUVL C 314, 29.10.2013, s. 9).
 2. Jotta komissio voisi vastata nopeasti ja tiedottaa asianosaisille hallinnollisia resurssejaan optimaalisesti käyttäen, se julkaisee tämän vastauksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja verkkosivuillaan osoitteessa http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
 3. Irrallaan tavattujen populaatioiden hyvinvoinnista ja hallinnasta ei ole EU-tason sääntöjä vaan ne ovat yksinomaan jäsenvaltioiden vastuulla. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 13 artiklan mukaan eläinten hyvinvoinnin vaatimukset on otettava täysimääräisesti huomioon laadittaessa ja pantaessa täytäntöön tietyt unionin politiikkoja, mutta artikla ei tarjoa oikeusperustaa kaikkien sellaisten kysymysten käsittelyyn, joissa on kyse eläinten hyvinvoinnista.
 4. Komissio tukee Kansainvälistä eläintautivirastoa (OIE) kulkukoirapopulaatioiden rajoittamista koskevien ohjeiden laatimisessa. Ohjeissa korostetaan paikallishallintotason merkitystä koiranomistusta koskevan lainsäädännön noudattamisen valvonnassa ja luetellaan elimet, jotka vastaavat koirien kiinniottoa, kuljetusta ja säilyttämistä koskevan koulutuksen suunnittelusta ja järjestämisestä. Lisäksi ohjeisiin sisältyvät koirien pitämistä ja hoitoa koskevat vähimmäisvaatimukset. Ohjeissa korostetaan myös tarvetta soveltaa kulkukoirapopulaatioiden rajoittamiseen useita lähestymistapoja ja vedotaan siihen, että mikäli koirien lopettamista pidetään välttämättömänä, se on tehtävä inhimillisellä tavalla. Lopettaminen yksinään ei ole kestävä tapa hoitaa kulkukoiraongelma. Kunkin jäsenvaltion on OIE:n jäsenenä mietittävä, miten näitä kansainvälisiä ohjeita on järkevintä soveltaa maatasolla. Komissio tukee jatkossakin OIE:n alaisen eläinten hyvinvointia Euroopassa ajavan alueellisen foorumin työtä. Foorumi auttaa OIE:n itäeurooppalaisia jäsenmaita, myös Romaniaa, alan normien noudattamisessa.
 5. Komissio tukee koirien hyvinvointia koskevia systemaattisia ja yhteisiä tiedotus- ja valistusstrategioita ja tekee muiden kanssa yhteistyötä CARODOG-verkkosivuston (<http://www.carodog.eu>) kehittämisessä. Sivustolta saa tietoa koirapopulaatioiden hallinnasta; lähtökohtana lemmikkien hyvinvoinnin edistämiseksi EU:ssa on eläinten vastuuntuntainen omistus.
 6. EU:n säännöt eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009) koskevat tuotantoeläinten lopettamista teurastamoissa. Eläinten lopettaminen muissa olosuhteissa ei kuulu asetuksen soveltamisalaan.
 7. Komissio tukee jatkossakin edellä mainittua työtä, jota sitä pitää erittäin tärkeänä. Se ei aio kuitenkaan ryhtyä toimiin kantelujen johdosta, koska ne eivät kuulu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan.
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä*, ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI